



CIMmed because we care....

Cable Integrated Management



Pålidelige og medicinsk godkendte monteringsløsninger Hvad er kriterierne for et medicinsk certificeret produkt?

Artikel af CEO Manuela Deverill, CIM med GmbH

Der gælder strikse kliniske standarder og medicinske krav for udstyr såsom implantater, instrumenter og andet medicinsk udstyr, der er i direkte kontakt med patienter (f.eks. overvågningsskærme). Perifert udstyr og understøttelsesudstyr såsom monteringsløsninger i kritiske områder slipper dog ofte for en sådan kontrol, men alligevel er de installeret samtidig med de enheder, der påmonteres disse, og forbliver fastmonteret på disse i mange år. Spørgsmålet er derfor: „Hvordan er kravene, når du vælger monteringsløsninger til dit hospital, og skulle de samme medicinske krav ikke også gælde for dem?“

EN 60601-1, 3. edition-compliance bør danne grundlaget for alt, hvad producenter af medicinsk udstyr gør for at sikre, at du og din kunde får de sikreste og mest fordelagtige løsninger, der findes i verden i dag. Hos CIM med® fokuserer vi udelukkende på det kliniske marked. Vores kliniske monteringsløsninger er designet og testet til de mest nøjagtige standarder, CE-mærket, overholder reglerne MDD 93/42 ECC og er FDA-registreret.

Belastningstest skal udføres både statisk og dynamisk. Sikkerhedstestet til 4 eller 6 gange belastningsvægten går vi hos CIM med® yderligere end de krævede standarder. Livscykeltest sikrer problemfri drift, supporteret af en 5 års standardgaranti, garanti for nul vedligeholdelse uden ekstraordinære betingelser. Automatiseret testudstyr fører vores produkter gennem 40.150 cykler i alle mulige bevægelsesretninger for ALLE arme. Efter min erfaring er det dette, der skal til for at være den bedste på markedet.

Fordelen ved intern kabelintegration er åbenlys, når det gælder desinfektion med wiper, og hospitaler kan vælge mellem en række forskellige producenter, der tilbyder denne funktion. Monteringsarme med integreret kabelstyring skal dog være udstyret med jordforbindelse. Dette er et afgørende krav for at sikre elektrisk sikkerhed til enhver tid. Kontroller altid denne detalje, før du køber monteringsløsninger.

Højdejusterbare arme fra adskillige producenter tilbyder den bedste fleksibilitet og optimale positionering af din skærm. De fleste mærker på markedet er lette at flytte og manøvrere, når det medicinske udstyr monteres ved hjælp af en intern gasdæmper. Men hvad sker der, når skærmen tages af uden at bruge låsehåndtaget? CIM med® højdejusterbare arme er udstyret med den unikke sikkerhedsfunktion ved hjælp af en gasdæmper med langsom frigivelse. Hvis nogen forsøger at fjerne skærmen, før armen låses på plads, stiger armen kun i et langsomt og jævnt tempo. En vigtig teknisk detalje for både at beskytte dit personale og dit udstyr mod mulige skader.

Der er intet kompromis, når det drejer sig om monteringsløsninger til anæstesiapplikationer. Enhver producent af medicinske monteringsløsninger til anæstesiapplikationer bør tage sig den nødvendige tid og ressourcer til at udføre alle mulige sikkerhedstest såsom statisk og dynamisk belastningstest samt tilt test i kombination med den konkrete anæstesivogn. Dette er en væsentlig del af den medicinske compliance. CIM med® betragter det som producentens ansvar at sikre, at enhver konfiguration, der tilbydes markedet, er testet, stabil, sikker og kompatibel. Igen må der ikke være plads til det skrevet med småt eller kompromiser i et miljø, hvor det handler om menneskers helbred og liv.

Alt udstyr i kritiske miljøer rengøres ofte. Mange rengøringer med wiper har en indvirkning på overfladen og materialerne, og kan derfor reducere et produkts livscyklus. CIM med® monteringsløsninger tåler langvarig anvendelse af desinfektionsmidler og er modstandsdygtig overfor multiresistente patogener (MRSA, MRGN, Klebsiella pneumoniae, ESBL, Clostridium difficile), hvilket bekræftes af et materialebestandighedscertifikat i henhold til DIN EN 60068-2- 74 (Forurening med væsker) og DIN EN ISO 2409: 2013 (Coating Materials - Cross-Cut Adhesion Test).

Et andet vigtigt aspekt, man skal overveje, når man vælger en monteringsløsning: Hvor let kan rengøringsrutiner udføres? Rutiner for infektionskontrol er vigtige i det kliniske miljø for at forhindre spredning af infektioner i det kritiske områder på hospitaler. Klinikernes hænder rører forurenede overflader på medicinsk udstyr, udstyr og skærme, når de tager sig af patienterne. Ofte er rutiner i forbindelse med rengøringsprocesser ikke ensartede i løbet af en arbejdsdag. Som et resultat deraf forårsages mikrobiel kontaminering af overflader og mikrobiel kolonisering samt transmission af patogener. En sammenlignende undersøgelse af Dr. Brünke viser, at konstruktion af monteringsarme er en kritisk faktor, når det kommer til mikrobiel kontrol i hygiejnefølsomme miljøer. De uafhængige data beviser, at et detaljeret konstrueret design er afgørende for at undgå og/eller reducere mikrobiel kontaminering i et klinisk miljø, især i de meget kritiske områder, og for at reducere risikoen for mikrobiel transmission under brugen. Se Dr. Brünkes white paper her.

Beslutningstagere, projektledere, teknikere og det kliniske personale bruger en masse tid og kræfter på at vælge det bedste avancerede medicinske udstyr til deres hospital. Dette er ikke overraskende, fordi de ved, hvad der betyder noget, når det kommer til at genoprette og beskytte helbredet.

Denne opmærksomhed for detaljer bør fortsætte, når du vælger tilbehør som eksempelvis monteringsløsninger. Hos CIM med® findes alle de nødvendige data til at hjælpe dig til at komme frem til en kvalificeret beslutning.



For yderligere oplysninger kontakt venligst FINEMAN A/S på tlf. 70 233 533, eller pr. email på salg@fineman.dk.

Find de nyeste CIM kataloger på følgende link: <https://shop.fineman.dk/produktkataloger>